

(別添 3)

保守点検の適切な実施を促すための対策

1. 目的

人工呼吸器は耐久性のある医療機器であることから、定期的な点検、使用に際しての使用前、使用中、使用後の点検が必要である。このような保守点検を適切に行うことにより、機器の異常などの発生を未然に防止し、人工呼吸器を適切かつ安全に使用できる。

人工呼吸器の保守点検については、薬事法第63条の2において添付文書又はその容器若しくは被包に記載すべき事項として、保守点検に関する事項の記載が定められているが、今般、保守点検の実施を徹底させるために以下の対策を行う。

2. 定期点検済みシールの貼付

(1) 定期点検済みシールの作成

定期点検を適切に行うためには、定期点検がいつ実施されたものか、また、次の点検がいつ実施されるのかについて医療従事者等が容易に確認できることが必要であることから、製造（輸入販売）業者は、以下の事項を記載した「定期点検済みシール」（図2）を作成すること。

- ・ 製造（輸入販売）業者が指定する定期点検基準に則った定期点検を行った年月日（積算時間）
- ・ 次の定期点検の予定年月日又は積算時間
- ・ 定期点検実施者

定期点検済証			
年	月	日	済
(		時間運転時)	
次回は	年	月	日
または		_____時間運転時	
実施者			

図2 定期点検済みシールの具体例

(2) 貼付場所

人工呼吸器の前面等、見やすい位置に目立つように貼付すること。ただし、シールにより操作パネルの記載事項が不明瞭になるような場所には貼付しないこと。

（３）適用時期

定期点検済みシールが貼付されていない製品については、次に定期点検を行った際に貼付すること。

３．チェックリストの作成

日本医用機器工業会では、全ての人工呼吸器に共通する使用前、使用中、使用后点検のチェックリスト（別紙）を作成しているので、製造（輸入販売）業者は、これをもとに製品ごとのチェックリストを作成し、医療機関へ配布すること。

なお、チェックリストの作成にあたっては、チェック実施者及び実施日時が記入できるようにすることが望ましい。

(別紙)

1. 使用前の点検

目的：患者に装着する前に、人工呼吸器や加温加湿器、ならびに付帯するすべてのものが、安全に正しく作動することを確認する。

A) 駆動源

点検項目	内 容	合 否
1. 供給電源の 警報の確認	電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、 電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。 (例：電源遮断、供給電圧低下など)	
2. 電源の確保	電源プラグやコードに破損などがなく、 電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源 コンセントに差し込む。(電源コンセントは非常電源を 用いることが望ましい。)	
3. 供給ガスの 警報の確認	空気および酸素の耐圧管に破損などがなく、 空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につな ぐ時、供給ガスの警報が鳴ること。 (例：供給ガス圧低下、空気・酸素供給圧異常など)	
4. 供給ガスの 確保	空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。 双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこ と。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認し て記録する。	

B) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合 否
1. 呼吸回路の 接続確認	清潔で破損などがなく完全な呼吸回路セットを、取扱説 明書に従って正しく接続する。	
2. 加温加湿器の 準備と確認	取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、滅 菌蒸留水の注入など必要な操作をする。 人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してか ら使用直前に所定の部位につなぐ。	
3. 気道内圧計の ゼロ指示確認	人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼ ロを示していること。	
4. テスト肺の 接続	清潔で破損などがなくテスト肺を呼吸回路の患者接続部 につなぐ。	
5. 加温加湿器の 動作確認	加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定など必要 な設定を行う。	

C) 換気動作の確認

点検項目	内 容	合 否
1. 電源投入	電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。	
2. 呼吸回路の気密度の確認	呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う（いわゆるリークテストを行う）。	
3. 換気条件の設定	調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う。 酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、 一回（分時）換気量（従量式で使う時）、 最大吸気圧（従圧式で使う時）、 PEEP/CPAP	
4. 換気動作の目視確認	3. で設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。	
5. 酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
6. 換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
7. 気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
8. 手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	

D) 警報動作の確認

点検項目	内 容	合 否
1. 気道内圧警報の確認	C) 3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 （例：気道内圧上限・下限、低圧・高圧）	
2. 換気量警報の確認	C) 3. で設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。 （例：一回または分時換気量上限・下限）	
3. 酸素濃度警報の確認	C) 3. で設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。	

	(例：酸素濃度上限・下限)	
4. 回路はずれ時の 警報確認	患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す 警報が作動すること。 (気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸)	
5. 消音動作の確認	気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音 スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報 音が鳴ること。	

Ｅ) 使用直前の最終チェック

点検項目	内 容	合 否
1. 加温加湿の状態	患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、且 つ十分な湿度があること。	
2. ネブライザー 動作の確認	ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達している こと。 ネブライザー動作により、換気条件の見直し・変更の必 要がある機種では、取扱説明書に従って行う。	

2. 使用中の点検

目的：人工呼吸器や加温加湿器が設定通りに作動していること、ならびに呼吸回路などに異常がないことを確かめる。確認は以下の時期など定時的に実施すること。

- ・患者の状態の記録時、入浴後の再設定時などの看護、介護後
- ・警報の作動時

A) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合 否
1. 呼吸回路の確認	呼吸回路のチューブやコネクター類の接続がしっかりしており、ひび割れや破損がなく、リークがないこと。	
2. 加温加湿器の動作確認	設定温度や湿度で安定していること。滅菌蒸留水の補給を要する機種では加湿チャンバー内の水位をチェックすること。人工鼻の場合、交換時期に備えて新しいものを用意する。	
3. 呼吸回路内の過剰水分の排出	呼吸回路内に水の貯留などが見られる時、回路内ウォータートラップからこれらを排出する。必要であれば、呼吸弁も点検すること。	

B) 換気動作の確認

点検項目	内 容	合 否
1. 換気条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	
2. 換気動作の目視確認	患者の胸の動きと気道内圧計の指示を見て、所定の換気動作が行われていること。また、異常な動作音や異臭がないこと。	
	以下3.～6. は患者より呼吸回路をはずして行う場合もあるので、必ず容態を確認し、医師の許可を得ること。	
3. 酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	
4. 換気量の確認	換気量モニターやスパイロメータを用いて、一回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
5. 気道内圧の確認	気道圧モニターや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP（CPAP（持続気道陽圧）時の差圧）を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	
6. 手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	

C) 警報設定の確認

点検項目	内 容	合 否
1. 警報条件の設定	医師から指示された設定条件が維持されていること。	

3. 使用後の点検

目的：患者からはずした後で、人工呼吸器や加温加湿器ならびに付帯するものに、不具合や破損が生じていないことを確かめる。すなわち、次回使用のための安全を確保する。

A) 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内 容	合 否
1. 呼吸回路の取りはずし	ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーザブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌を行う。	
2. 加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし	これらはディスポーザブルである場合が多いので、廃棄する。	
3. 機種固有部品の扱い	取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う。	
4. 加温加湿器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。 薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	

B) 人工呼吸器

点検項目	内 容	合 否
1. 人工呼吸器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜くこと。破損した箇所がないこと。 空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないこと。 薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	
2. 定期点検時期の確認	積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。	
3. 取扱説明書	人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること。	